

平成 26 年度第 9 回 独立行政法人国立病院機構下志津病院治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：平成 27 年 3 月 9 日（月）16 時 05 分～16 時 45 分

場 所：独立行政法人国立病院機構下志津病院 第一会議室

出席者：本吉慶史 委員長、山本重則 副委員長、杉山隆夫 委員、稲田美枝子 委員、
渡邊博子 委員、篠崎文信 委員、高地新八郎 委員、岩崎康治 委員、
藤田 尚 委員、大関 聡 委員、岡澤 歩 委員、岩井英治 委員

欠席者：香村玲子 委員、宮澤佳子 委員、下田勝康 委員

配布資料を確認し、前回の当委員会議事要旨の確認がなされ、了承された。

① 「タミフル[®]（カプセル 75、ドライシロップ 3%）予防投与に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：中外製薬株式会社

対象症例：インフルエンザウイルス感染症でないと判断された幼児（15 歳未満）
一の調査実施の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

調査分担医師より、実施要綱に基づき調査目的及び投与方法などの説明がなされた。
薬剤費について質疑があり、調査の実施の適否について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

② 「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADV）」

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY3009104

一の安全性報告に関する継続の適否及び治験に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、安全性情報等に関する報告書についての説明がなされた。治験
の継続に問題はなく、同意説明文書などの改訂も不要と判断している旨について治
験責任医師の見解が示され、治験の継続の適否について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

③ 「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADZ)」

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY3009104

一の安全性報告に関する継続の適否及び治験に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、安全性情報等に関する報告書についての説明がなされた。治験の継続に問題はなく、同意説明文書などの改訂も不要と判断している旨について治験責任医師の見解が示され、治験の継続の適否について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

④ 「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY3009104

一の安全性報告に関する継続の適否及び治験に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、安全性情報等に関する報告書についての説明がなされた。治験の継続に問題はなく、同意説明文書などの改訂も不要と判断している旨について治験責任医師の見解が示され、治験の継続の適否について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑤ 「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③」

治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：ASP015K

一の安全性報告に関する継続の適否及び治験に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、安全性情報等に関する報告書についての説明がなされた。治験の継続に問題はなく、同意説明文書などの改訂も不要と判断している旨について治

験責任医師の見解が示され、治験の継続の適否について審議した。

また、治験に関する変更申請書についての説明がなされ、治験実施計画書 補遺 2 について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑥ 「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④」

治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：ASP015K

一の安全性報告に関する継続の適否及び治験に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、安全性情報等に関する報告書についての説明がなされた。治験の継続に問題はなく、同意説明文書などの改訂も不要と判断している旨について治験責任医師の見解が示され、治験の継続の適否について審議した。

また、治験に関する変更申請書についての説明がなされ、治験実施計画書 補遺 2 について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑦ 「中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：中外製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：MRA-SC

一の安全性報告に関する継続の適否、治験に関する変更及び実施状況について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験責任医師より、安全性情報等に関する報告書についての説明がなされた。治験の継続に問題はないと判断している旨について、治験責任医師の見解が示され、治験の継続の適否について審議した。

また、治験に関する変更申請書についての説明がなされ、治験薬概要書、治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について審議した。

【審査結果】「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑧ 「オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応試験」

治験依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の治験に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、契約期間延長等の変更について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑨ 「エルカルチン FF 内用液 10%特定使用成績調査（長期）」

調査依頼者：大塚製薬株式会社

対象疾患名：先天代謝異常症、カルニチン欠乏症

一の調査に関する変更について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査薬の追加、調査実施期間及び調査契約期間の延長について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑩ 「ヒュミラ[®]皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査）」

調査依頼者：アッヴィ合同会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、実施体制の変更について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑪ 「献血 ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：多発性筋炎・皮膚筋炎

一の調査に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、目標症例数の追加について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑫ 「献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：全身型重症筋無力症

一の調査に関する変更について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：本吉慶史 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施期間の延長及び目標症例数の追加について説明があり、審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑬ 「オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験」

治験依頼者：中外製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の治験実施状況報告及び治験の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、実施状況報告の説明があり、治験の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑭ 「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）【多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む】における献血グロベニン-I 静注用（室温保存）の安全性と有効性に関する使用成績調査」

調査依頼者：日本製薬株式会社

対象疾患名：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑮ 「スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

対象疾患名：高齢者（65歳以上）2型糖尿病

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑯ 「献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：多発性筋炎・皮膚筋炎

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑰ 「イムセラカプセル0.5mg 使用成績調査（多発性硬化症）」

調査依頼者：田辺三菱製薬株式会社

対象疾患名：多発性硬化症

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：本吉慶史 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑱ 「リリカカプセル特定使用成績調査 ー長期使用に関する調査ー」

調査依頼者：ファイザー株式会社

対象疾患名：末梢性神経障害性疼痛

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑱ 「献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：全身型重症筋無力症

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：本吉慶史 委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑳ 「ノベルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症）」）

調査依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社

対象疾患名：ウィルソン病（肝レンズ核変性症）

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

㉑ 「シムジア皮下注200mgシリンジ[関節リウマチ]使用成績調査」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

② 「ケアラム錠25mg特定使用成績調査（長期・全例調査）」

調査依頼者：エーザイ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

③ 「オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL 使用成績調査」

調査依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

④ 「ヒュミラ[®]皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査（関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査）」

調査依頼者：アッヴィ合同会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

②⑤ 「エルカルチン FF 内用液 10% 特定使用成績調査（長期）」

調査依頼者：大塚製薬株式会社

対象疾患名：先天代謝異常症、カルニチン欠乏症

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

②⑥ 「ビオプテン特定使用成績調査」

調査依頼者：第一三共株式会社

対象疾患名：異型高フェニルアラニン血症

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

②⑦ 「ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査）」

調査依頼者：ファイザー株式会社

対象疾患名：関節リウマチ

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

②⑧ 「コレアジン錠12.5mg 使用成績調査」

調査依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社

対象疾患名：ハンチントン病に伴う舞踏病

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

⑳ 「献血ベニコロン-I 使用成績調査（チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎）」

調査依頼者：帝人ファーマ株式会社

対象疾患名：チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎
一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

㉑ 「プログラフカプセル「ループス腎炎」長期使用に関する特定使用成績調査」

調査依頼者：アステラス製薬株式会社

対象疾患名：ループス腎炎

一の調査実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）

：杉山隆夫 委員

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

㉒ 「ブフェニール使用成績調査」

調査依頼者：株式会社オーファンパシフィック

対象疾患名：尿素サイクル異常症

一の実施状況報告及び調査の継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）

：山本重則 副委員長

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議

した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

③② 「ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査（全例調査）」

治験依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

対象疾患名：低リン血症

一の実施状況報告及び調査の継続の適否について

【審査内容（概要）】

治験事務局より、調査実施状況報告の説明があり、調査の継続の適否について審議した。

【審査結果】 「承認する」 理由等（「承認」以外）：

③③ 「テリパラチド特定使用成績調査」

調査依頼者：日本イーライリリー株式会社

対象疾患名：骨粗鬆症

一の調査終了について

【報告事項】

治験事務局より、調査が終了したことを報告した。

③④ 「献血ヴェノグロブリン IH5%静注 慢性炎症性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）に関する使用成績調査」

調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

対象疾患名：慢性炎症性多発根神経炎

一の調査終了について

【報告事項】

治験事務局より、調査が終了したことを報告した。

③⑤ 「平成 26 年度第 11 回 国立病院機構本部中央治験審査委員会会議記録（概要）」

【報告事項】

治験事務局より、審査依頼分の結果報告をした。

③⑥ その他

【報告事項】

治験事務局より、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定について、説明をした。